

Udotil® Plus

Metformina + Glibenclamida

Capletas



COMPOSICIÓN:	Udotil® Plus Capletas	Udotil® Plus Capletas	Udotil® Plus Capletas
Metformina HCl DC90 equiv. a Metformina HCl	500 mg	850 mg	1,000 mg
Glibenclamida	2.5 mg	5 mg	5 mg
Excipientes, c.s.p.	1 Capleta	1 Capleta	1 Capleta

DESCRIPCIÓN:

Udotil® Plus es la combinación de metformina y glibenclamida dos fármacos hipoglucemiantes. La metformina es una biguanida con la propiedad de mejorar la acción de la insulina y la glibenclamida es una sulfonilurea que estimula la liberación de insulina del páncrea.

INDICACIONES:

Udotil® Plus está indicado como tratamiento de inicio junto con dieta y ejercicio en pacientes con diabetes tipo II en quienes la hiperglucemia no puede ser adecuadamente controlada con la restricción alimentaria y la actividad física únicamente.

También está indicada en aquellos pacientes que no respondieron satisfactoriamente a la monoterapia con metformina o con glibenclamida.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Metformina

La metformina se absorbe lentamente después de administración oral y alcanza biodisponibilidad de 50 a 60% en condiciones de ayuno. Los alimentos retrasan y disminuyen su absorción. Su volumen de distribución es de 654 L y alcanza mayor concentración en la mucosa intestinal y glándulas salivales. No se une a las proteínas plasmáticas y no se metaboliza en el organismo. Se elimina casi sin cambios en orina y heces. Después de administración oral, su efecto es máximo en 4 h y persiste durante 24 h.

El mecanismo de acción principal de metformina es la reducción de la producción hepática de glucosa mediante la disminución de la gluconeogénesis hepática, aunque, en menor grado, también aumenta la captación de glucosa en la célula muscular.

Glibenclamida

La glibenclamida se absorbe rápido después de administración oral, se une extensamente a las proteínas plasmáticas y se metaboliza en el hígado, donde se forman metabolitos con cierta actividad hipoglucemiante. Se excreta en orina y heces. Su vida media es de 10 h.

La acción hipoglucemiante de la glibenclamida se debe a la estimulación de las células de los islotes pancreáticos lo que ocasiona un aumento de la secreción de insulina. Las sulfonilureas se unen a los receptores de los canales potásicos ATP-dependientes, reduciendo el paso del potasio y produciendo la despolarización de la membrana. Esta despolarización estimula la entrada de calcio a través de los canales de calcio voltaje-dependientes aumentando las concentraciones de calcio intracelulares, lo que induce, a su vez la secreción y/o exocitosis de la insulina. Para que el fármaco sea efectivo se requiere que exista un número mínimo de células b viables, lo que no ocurre en el caso de la diabetes de tipo 1 o en casos severos de diabetes de tipo II.

REACCIONES ADVERSAS:

Frecuentes: náusea, vómito, dolor abdominal, diarrea, sabor metálico, somnolencia, debilidad, cefalea, hipoglucemia, lactoacidosis.

Poco frecuentes: enrojecimiento de la piel, prurito, urticaria.

Raras: agranulocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica, eosinofilia, trombocitopenia, hiponatremia, elevación de las transaminasas séricas.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Existen varios informes relacionados con el uso de biguanidas como un factor que puede propiciar la aparición de acidosis láctica, trastorno metabólico potencialmente fatal, caracterizado por elevación de los niveles de lactado, aumento de la relación lactato-piruvato y una disminución del pH sanguíneo.

Aunque estos informes, en su mayoría se refieren al uso terapéutico de otras biguanidas, este hecho a base de metformina (una biguanida, hace necesario tomar en cuenta las siguientes precauciones para su uso; no utilizarlo en pacientes con alteraciones capaces de aumentar el riesgo de acidosis láctica como: insuficiencia cardíaca, renal y hepática, enfermedades vasculares isquémicas, insuficiencia respiratoria, infarto agudo del miocardio y otras enfermedades caracterizadas por hipoxemia.

En caso de presentar síntomas como: dolor abdominal, vómito, hiperventilación, náuseas y malestar general, esta situación deberá notificarse inmediatamente a su médico.

CONTRAINDICACIONES:

La metformina + glibenclamida está contraindicada en casos de hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes, en pacientes con insuficiencia renal, shock cardiovascular, infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardíaca, septicemias, acidosis metabólica aguda o crónica. La glibenclamida está contraindicada en pacientes con antecedentes de reacciones adversas a sulfamidas y diuréticos tiazídicos, diabetes con déficit de insulina: tipo 1 o secundaria a enfermedad

pancreática, cetoacidosis diabética.

No es recomendado el uso de metformina + glibenclamida en mujeres embarazadas ni en niños.

En pacientes que van a ser sometidos a estudios radiográficos contrastados en los que se empleen sustancias iodadas, este medicamento debe ser suspendido con anterioridad al estudio por 48 horas después del mismo, una vez que se compruebe que la función renal es normal.

En el adulto mayor vulnerable, el empleo de metformina está relativamente contraindicado en casos de enfermedad renal (creatinina sérica > 1.5 mg/dL), enfermedad vascular grave (coronaria, cerebral o periférica). Está contraindicada en cifras de depuración de creatinina menores de 30 mL/min.

INTERACCIONES:

La acción hipoglucemiante de las sulfonilureas puede ser aumentada por el dicumarol y sus derivados, IMAO's, sulfamidas, fenilbutazona, probenecid, feniramidol y salicilatos; así como por miconazol oral, sulfipirazona, perexilina y por la ingestión de alcohol en grandes cantidades, en cambio, puede ser disminuida por adrenalina, corticosteroides, anticonceptivos orales, diuréticos tiazídicos y barbitúricos.

También se debe tener mucha precaución al administrar simultáneamente betabloqueadores. La metformina potencia el efecto de los anticoagulantes y de los fibrinolíticos. Inhibe la absorción de la vitamina B12.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Así como cualquier medicamento antidiabético oral, la metformina y la glibenclamida están contraindicadas durante el embarazo y la lactancia. Los pacientes deben ser tratados con insulina para un óptimo control metabólico.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

Metformina

La metformina aun en dosis altas, no ha producido hipoglucemia; en cambio, es probable la aparición de acidosis láctica. La metformina es dializable.

Glibenclamida:

La sobredosis de glibenclamida puede provocar hipoglucemia, la que si es leve puede ser resuelta con glucosa por vía oral y ajuste de la dosis del medicamento. Si hubiera síntomas o signos neurológicos, convulsiones, pérdida de la conciencia, el paciente debe ser tratado con solución concentrada de glucosa por vía endovenosa y hospitalizado.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral.

La dosis y forma de administración serán establecidas por el medico según el cuadro clínico y el estado metabólico del paciente.

Udotil® Plus 500 mg + 2.5 mg / 850 mg + 5 mg

Diabéticos no insulino dependiente: el tratamiento se inicia con 1 capleta de 500 mg + 2.5 mg o medio de 850 mg + 5 mg por día. La dosis máxima diaria es de 4 capletas de 850 mg + 5 mg y 8 capletas 500 mg + 2.5 mg.

Pacientes resistentes a otros hipoglucemiantes orales y pacientes no estrictamente insulino dependientes en los que se pueda disminuir la dosis de insulina: el tratamiento debe iniciarse con la concentración de 850 mg + 5 mg, suministrándose 2 capletas por día, con aumentos de a media capleta por día hasta un máximo de 4 capletas por día.

Udotil® Plus 1,000 mg + 5 mg

La dosis inicial será de 1 capleta al día y ajustar de acuerdo al control metabólico del paciente a criterio del médico tratante, sin sobrepasar 4 capletas al día. Dosis máxima recomendada de metformina + glibenclamida: Metformina 2,000 mg + glibenclamida 20 mg.

PRESENTACIONES:

Udotil® Plus 500 mg + 2.5 mg

Caja conteniendo 3 blísteres con 10 capletas.

Caja conteniendo 10 blísteres con capletas.

Udotil® Plus 850 mg + 5 mg

Caja conteniendo 3 blísteres con 10 capletas.

Caja conteniendo 10 blísteres con capletas.

Udotil® Plus 1,000 mg + 5 mg

Caja conteniendo 3 blísteres con 10 capletas.

Caja conteniendo 10 blísteres con capletas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Venta por receta médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Consérvese en un lugar fresco y seco entre 25 – 30 °C.



Fabricante y Titular:

LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.

C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.